

Partial Translation of JP 1985-92769

Publication Date: May 24, 1985

Application No.: 1983-201736

Filing Date: October 27, 1983

Applicant: MEDIKS KK

Applicant: Toshimitsu NIWA

Inventor: Toshimitsu NIWA

Line 19 of bottom left, page 378 to line 15 of top right, page 379

In Fig. 1, numeral 10 designates a blood channel for circulating blood taken out from a patient having an external shunt. On the blood channel 10, there are provided a blood pump 12 and a dialyzer 14. The blood pump 12 circulates a fixed quantity of blood. The dialyzer 14 introduces blood into the dialyzer 14 to dialyze and purify the blood, and delivers the purified blood to the blood channel 10 again. To the dialyzer 14, a predetermined dialysate solution is supplied by a dialysate solution supply channel 16. The blood introduced into the dialyzer 14 is brought into contact with the dialysate solution through a semipermeable membrane accommodated in the dialyzer 14. The dialysate solution brought into contact with the blood is discharged to the outside through a dialysate solution discharge channel 18. At the front or back the dialyzer 14, an air chamber 20 is arranged, and the air chamber 20 prevents air from entering into the patient's body.

As shown in Figs. 1, 2, at the upstream side of the blood pump 12 provided on the blood channel 10, a blood measurement device 22 has a

pressure converter 24, an alarm device 26, an LED display device 28, a printer 30, an injection pump 32, a selector 34 for selecting an initial condition, a control device 36 for controlling the blood pump 12, the injection pump 32 and the alarm device 26 or the like based on signals generated from the pressure converter 24. The control device 36 contains a microcomputer 38 and a programmable timer 40. In contrast, the pressure converter 24, which measures the pressure of the blood circulated in the blood channel 10, i.e., the blood pressure and the pulse rate, is brought into contact with the blood channel 10 by a branch channel 42. After the blood pressure and pulse rate measured by the pressure converter 24 are converted into electric signals, the electric signals are amplified by an amplifier. Furthermore, the amplified electric signals are converted into digital signals by an A/D converter, and the digital signals are transmitted to an I/O port. The LED display device 28 displays the maximal blood pressure, minimal blood pressure and pulse rate measured by the pressure converter 24 by characters in stopping the blood pump 12. The printer 30 prints them. The LED display device 28 and the printer 30 are connected to the I/O port via an interface. The alarm device 26, which generates warning sounds based on signals generated from the computer 38, informs the warning sounds to a third person such as a doctor and a nurse when the blood pressure is abnormally reduced. The injection pump 32, which injects a predetermined medicinal solution accommodated in a tank 33 into the blood channel 10 based on signals from the computer 38, is connected to the blood channel 10 via a branch channel 35 at the upstream side of the blood pump 12. The injection pump 32 may be connected to the

downstream side of the dialyzer 14. The initial condition selector 34 is an input switch for inputting initial conditions such as measurement time, measurement cycle and a lower limit value of the blood pressure or the like. The programmable timer 40 generates TimeUp signals every given time to operate the computer, thereby making the computer operate to stop the pump and read the blood pressure and the pulse rate or the like. Furthermore, the programmable timer 40 changes interval for generating the TimeUp signals based on signals from the computer into the interval predetermined.

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭60-92769

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和60年(1985)5月24日

A 61 M 1/14
A 61 B 5/026675-4C
6530-4C

審査請求 有 発明の数 1 (全7頁)

⑮ 発明の名称 血液の体外処理装置

⑯ 特 願 昭58-201736

⑰ 出 願 昭58(1983)10月27日

⑱ 発 明 者 丹 羽 利 充 江南市小折3584-4

⑲ 出 願 人 株式会社メデクス 名古屋市瑞穂区玉水町1-3-2

⑳ 出 願 人 丹 羽 利 充 江南市小折3584-4

㉑ 代 理 人 弁理士 中島 三千雄 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

血液の体外処理装置

2. 特許請求の範囲

(1) 生体内から取り出された血液を循環させる血液流路と、該血液流路上に設けられて該血液流路内の血液を流通させる血液ポンプと、該血液流路上に設けられて体外に取り出された血液に所定の処理を施す処理手段とを含む血液の体外処理装置において、

前記血液流路の前記血液ポンプの上流側に設けられ、該血液流路内の血圧もしくは血圧とともに脈拍数を測定する測定手段と、

所定期間に前記血液ポンプを停止させて該測定手段を作動させるべくこれら血液ポンプと測定手段を制御する制御手段と、

を備えた血圧測定装置を設けたことを特徴とする血液の体外処理装置。

(2) 前記血圧測定装置が、前記測定手段によって測定された血圧に基づいて警告を発する警告手段

を含み、かつ前記制御手段が、該測定手段によって測定された血圧が予め設定された下限値よりも低いときに前記警告手段を作動させるものである特許請求の範囲第1項記載の体外処理装置。

(3) 前記警告手段が、警報音を発生させるものである特許請求の範囲第2項記載の体外処理装置。

(4) 前記制御手段が、所定時間毎に前記血液ポンプを停止させて前記測定手段を作動させるものである特許請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の体外処理装置。

(5) 前記制御手段が、前記測定手段によって測定された血圧が前記下限値よりも低いときに前記血液ポンプの停止と該測定手段の作動とを前記所定時間よりも短い間隔で行わせるものである特許請求の範囲第4項記載の体外処理装置。

(6) 前記血圧測定装置が、所定の薬液を前記血液流路内に注入する薬液注入手段を含み、かつ前記制御手段が、前記測定手段により測定された血圧が前記下限値よりも低いときに該薬液注入手段を作動させるものである特許請求の範囲第1項ない

し第5項のいずれかに記載の体外処理装置。

3. 発明の詳細な説明

この発明は血液を生体の体外に取り出して所定の処理を施す血液の体外処理装置に関し、特に血圧測定装置を備えたものに関する。

近年、生体の血液を体外に取り出して、これに所定の処理を施すことが広く行われるようになってきている。血液の人工透析はその代表的なものである。この人工透析は生体から血液を取り出して透析、浄化し、その浄化した血液を再び生体内に戻すものであるが、その装置としては、体外に取り出された血液を循環させる血液流路と、血液流路内の血液を流過させる血液ポンプと、体外に取り出された血液を浄化する浄化手段としての透析器とを備えたものが用いられている。

ところで、従来、このような人工透析中に生体の血圧が低下して低血圧発作、ショックを惹き起こし、場合によっては心停止に至らしめるなど临床上重要な問題を惹起している。このため、かかる人工透析を行うに際しては、生体の血圧を所定

時期に測定することが必要となるのであるが、上記従来の透析装置は血圧測定のための適当な手段を有しておらず、それ故看護婦などが患者にカフを巻いて所定時間間隔で血圧測定を行う必要があった。しかしながら、血圧測定の都度患者にカフを巻いて所定の操作を為すのは、患者にとっても、また測定者にとっても面倒であり、そこでこのような面倒な操作を為すことなく血圧が容易に測定される装置の実現が望まれている。

本発明はこのような事情を背景として為されたものであって、その目的とするところは、何等面倒な操作をすることなく、所定期間に血圧が自動的に測定される体外処理装置を提供することにある。

そして、この目的を達成するため、本発明に係る体外処理装置は、生体内から取り出された血液を循環させる血液流路と、該血液流路上に設けられて該血液流路内の血液を流過させる血液ポンプと、該血液流路上に設けられて体外に取り出された血液に所定の処理を施す処理手段とを含む血液

の体外処理装置において、前記血液流路の前記血液ポンプの上流側に設けられ、該血液流路内の血圧もしくは血圧とともに脈拍数を測定する測定手段と、所定期間に前記血液ポンプを停止させて該測定手段を作動させるべくこれら血液ポンプと測定手段を制御する制御手段とを備えた血圧測定装置を設けたことを特徴とするものである。

このようにすれば、体外処理装置そのものが血液流路内の血圧を測定する手段を備え、かつその測定手段は制御手段によってポンプ停止と連動して作動させられるために、透析等の処理を行っている間にその体外処理装置によって血圧が直接的に測られる。このため、透析等の処理中に患者に逐一カフを巻いて血圧測定する等面倒な操作は全く必要なくなるのである。

本発明のこのような特徴をより一層明らかにするため、以下、本発明の実施例を図面に基づいて詳しく説明する。

第1図において、10は、外シャントを設けた患者から取り出した血液を循環させるための血液

流路であり、この血液流路10上に一定量の血液を流過させるための血液ポンプ12と、血液を内部に導いて透析浄化し、その浄化した血液を再び血液流路10に送り出す透析器14とが設けられている。そして、透析器14には、透析液供給流路16によって所定の透析液が供給されるようになっており、透析器14内部に導かれた血液は透析器14内部に収容された半透膜を介してこの透析液と接触させられる。血液と接触させられた透析液は、透析液排出流路18を通じて外部へと排出される。なお、透析器14の前にはエアチャンバ20が配設されており、患者の体内に空気が入り込むのが防止されるようになっている。

また、血液流路10の前記血液ポンプ12の上流側には、血圧測定装置22が設けられている。この血圧測定装置22は、第1図および第2図に示されるように、圧力変換器24、警報装置26、LED表示器28、プリンタ30、注入ポンプ32、初期条件を選択するためのセレクト34および圧力変換器24から発せられる信号に基づいて、

血液ポンプ12、注入ポンプ32、警報装置26等を制御するための制御装置36とを有している。そして、制御装置36はマイクロコンピュータ38とプログラマブルタイマ40とを含んでいる。一方、圧力変換器24は、血液流路10内を流通させられる血液の圧力、つまり血圧と脈拍数とを測定するためのもので、分岐流路42によって血液流路10と接続されている。この圧力変換器24によって測定された血圧および脈拍数は、電気信号に変換された後、増幅器で増幅され、さらにA/Dコンバータによってデジタル信号に変換されて、I/Oポートに送られる。LED表示器28およびプリンタ30はそれぞれ血液ポンプ12停止時に圧力変換器24によって測定された最高血圧と最低血圧および脈拍数とを文字で表示し、またはプリントするためのもので、インターフェースを介してI/Oポートに接続されている。警報装置26はコンピュータ38から発せられる信号に基づいて警報音を発生させるもので、血圧が異常に低下したと医師、看護婦等の第3者に知

らしめる。注入ポンプ32は、コンピュータ38からの信号に基づいて、血液流路10内に、タンク33に収容されている所定の薬液を注入するためのポンプであって、血液ポンプ12の上流側において分岐流路35により血液流路10に接続されている。なお注入ポンプ32は、透析器14の下流側に接続しても良い。初期条件セレクト34は測定時間、測定間隔、血圧の下限値等の初期条件を入力するための入力スイッチである。なお、プログラマブルタイマ40は、一定時間毎にタイムアップ信号を発してコンピュータを動作させ、以てポンプ停止、血圧、脈拍数の読み取り等をさせるとともに、コンピュータからの信号に基づいてそのタイムアップ信号を発生させる時間間隔を予め定められた間隔に変えるものである。

次に、上記装置の作動の一具体例について説明する。まず、セレクト34によって血圧測定のための時間間隔(例えば10分とする)、測定の時間(例えば5秒間とする)、血圧の下限値などを入力する。マイクロコンピュータ38はこの条件

に基づいて血液ポンプ12、その他の外部機器を制御する。すなわち、10分毎に血液ポンプ12を5秒間停止させて、圧力変換器24に対し、血液流路10内の血圧および脈拍数を測定させる。圧力変換器24は最高血圧と最低血圧とを測定し、この測定された血圧、脈拍数はLED表示器28によって次の測定結果が出るまで表示されるとともに、プリンタ30によってプリントアウトされる。プリントアウトされた測定値は記録として残される。

こうして測定された血圧値が予め定められた下限値よりも高いときには、ポンプ12の停止と血圧、脈拍数測定が10分毎に繰り返される。しかし、その測定値が下限値を下回っている場合には、上記LED表示器28およびプリンタ30による表示、プリントアウトとともに警報装置26による警報音の発生と、注入ポンプ32による所定量(例えば2cc、この量は予め定められている。)の薬液の注入とが行われる。薬液とは例えば、酒石酸水素メタラミノール、ノルエピネフリン、塩

酸エチレフリン、カルニゲン等の昇圧剤、高張ぶどう糖、マニトール、グリセリン、塩化ナトリウム等の循環血液量を増大させる薬剤である。すなわち血圧値が下限値を下回っている場合には、警報音によってこれら血圧値が下限値より下がったことが知らされるとともに、血圧の昇圧、循環血液量の増大が図られるのである。血圧値が限度値より低いものである場合には、コンピュータから警報装置26、注入ポンプ32に、これらを作動させるための信号が発せられるとともに、プログラマブルタイマ40にも信号が送られ、これによってコンピュータのタイムスケジュールが変更される。すなわち、コンピュータは、プログラマブルタイマにおいて予め設定された時間、例えば2分間隔毎に血液ポンプ12を停止させて、測定された血圧、脈拍数を読み取り、これらをLED表示器28、プリンタ30に送って測定値の表示とプリントとを行わせるとともに、その測定値が下限値よりも低い場合には、警報装置26、注入ポンプ32に、それぞれ警報音の発生と薬液の注入

とを行わせる。

このように、圧力変換器24が測定した血圧が下限値よりも低い場合には、圧力変換器24は測定間隔を10分から2分にして短い間隔で測定を繰り返すが、その結果がさらに3回連続して下限値よりも低いものである場合には、4回目以後は警報装置26は音質の異なった警報音を発生して、血圧値が回復していないことを知らしめるとともに、注入ポンプ32が薬液の注入量を上記2ml/分より増大(例えば4ml/分)させる。この結果、血圧が限度値の範囲内に戻り、これが2回繰り返されたときにはコンピュータ38からプログラムブライマ40に信号が送られて設定時間の変更が行われる。すなわち、マイクロコンピュータ38は圧力変換器24が10分毎に血圧、脈拍数を測定するように圧力変換器24、血液ポンプ12等を制御するのである。

このように、上記装置によれば、血液流路10内の血圧(これらは患者体内の血圧値に略等しい)が10分毎に自動的に測定され、かつその値が

予め定められた下限値よりも低いものである場合には、警報音が発生されて血圧が低下したことが知らされるため、血圧回復のための適切な処置を速やかに取ることができる。

従来は、血圧の測定は、看護婦等が所定時間間隔で患者のもとに来て行っていたため、これを短い時間間隔で行うのは困難であり、しかも低血圧の発作は何等前駆症状もなく比較的急に起こるために、適切な処置を施すのが遅れがちとなっており、このため処置を施してから回復迄に時間がかかっていたのである。しかるに、上記装置によれば、血圧測定が短い間隔で自動的に為され、かつ血圧値が低くなった場合には、警報音が発生されるために回復のための処置を速やかに取り得るのである。しかも、この装置においては、その警報の発生とともに薬液の注入がなされる為、万一医師、看護婦等が気付かなかった場合、もしくは医師等が患者のもとに来るのが遅くなったような場合にもその間に症状が悪化することが未然に防がれ、あるいはその回復が自動的に図られるのである。

また、血圧、脈拍数等の測定結果は、表示器28によって常に表示されているから、医師等が患者のもとに見回りに来たときに、前回の測定結果を知り得、これによって、患者が正常な状態にあるか、低血圧に向かいつつあるかを知り得るのである。

この測定結果は、プリンタによって逐一プリントされており、従ってこのプリントされたものによって、透析中の血圧、脈拍数の推移を知ることができるとともに、これをカルテに貼るなどして患者自身の記録として残しておくことができる。そして、この記録によって、患者が低血圧になり易いか否かを知ることができ、これによりその患者に人工透析を施す際に予め注意を配ることができるようになる。

なお、上記制御装置36における制御特性はあくまで一つの具体例であり、初期条件の選定、プログラムブライマ40における時間設定、その他によってその制御特性を変更することはもちろん可能である。

また、このような装置において、薬液注入ポンプ32を省略し、血圧値が下限値を下回っていた場合に警報のみを発生させるようにすることも可能であり、この場合においても本発明の一応の効果は奏される。

上記実施例において、血液流路10内の血圧は、外シャントを増設した患者から取り出されたものであるが、この血液が患者の末梢化動脈、あるいは移植された代用血管等から取り出されたものであっても、本発明を適用することは可能であり、この場合において、血液流路内の血圧はいずれも患者の体内の血圧に略等しい。一方、内シャントから血流を取る場合には、血液流路内の血圧は患者体内の血圧と一致しないが、同流路内の血圧は患者体内の血圧と比例関係にあることから、血流を内シャントから取り出している場合に対しても、本発明の適用は可能である。

次に、上記装置を用いた場合の効果を具体的に明らかにすべく、以下に、かかる装置を用いて人工透析を行った場合の透析例について説明する。

透析例 1

外シャントの透析患者に対して上記装置により透析を行い、同時に血液流路内の血圧を自動的に測定したところ、第1表に示すような測定値を得た。測定は10分毎に行ったものであるが、表には抜粋されたものが示されている。なお、これと合わせて患者自身の血圧も測定した。測定は、患者にマンシエットを巻いて行った。

第 1 表

患 者	H. N. .	男 性	5 6 才	
			2 時 間 10 分 後	2 時 間 後
測定時間	透析前	30分後	1 時 間 後	2 時 間 後
血 圧 (生 体)	150 84	146 88	137 90	141 79
脈 拍 数 (生 体)	71 分	76 分	68 分	74 分
血 圧 (血液流路)	156 80	144 84	140 88	140 76
				70 48

(注) 血圧表示：最高血圧／最低血圧

第1表から明らかなように、透析開始後2時間10分して、圧力変換器24が測定した血液流路10内の血圧値は、70（最高）／48（最低）と著しく低下している。このため、警報装置が作動して警報を発するとともに、注入ポンプ32によって薬液（酒石酸水素メタミノール）が0.1 mg/分の量で注入された。なお、血圧の下限値は100 mmHgに予め設定されている。

薬液を注入して4分後（つまり2回目の測定）の血圧値は120／80に回復し（患者自身について測定した血圧値は128／76であった）、これ以後血圧測定は10分間隔で行われた。

この結果に見られるように、上記装置によって、透析中における低血圧発作が早期に発見されるとともに、短時間で血圧が回復せしめられるのである。なお、透析時の除水も充分に行うことができた。

透析例 2

内シャントの透析患者に対して透析を行い、同時に血液流路内の血圧と脈拍数とを測定した。結

果を第2表に示す。なお、血圧と脈拍数の測定は10分毎に行っているが、表には抜粋して示してある。

第 2 表

患 者	T. M. . 女 性.		48才				
	測定時間	透析前	30分後	1時間後	2時間後	3時間後	3時間40分後
血圧 (生体)		128 / 70	118 / 90	120 / 86	116 / 87	119 / 88	65 / 34
血圧 (血液流路)		55 / 20	47 / 23	48 / 22	45 / 22	48 / 23	32 / 10
脈拍数 (血液流路)		55 / 分	60 / 分	58 / 分	63 / 分	55 / 分	98 / 分

(注) 血圧表示：最高血圧／最低血圧

第 3 表

患 者	S. A. 男 性.				45才			
	測定時間	透析前	30分後	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	4時間 10分後
血圧 (生体)		138 64	130 65	128 60	132 54	127 48	124 55	75 23
血圧 (血液流路)		140 60	128 66	134 61	130 48	126 52	121 53	73 26
脈拍数 (血液流路)		64 分	70 分	72 分	66 分	62 分	76 分	98 分

(注) 血圧表示：最高血圧／最低血圧

特開昭60- 92769(6)

かかる第2表において、血圧値は、透析開始3時間40分後に32/10と大きく低下している。血圧の下限値は最高圧で35mmHgと予め設定されており、そこで警報が発せられるとともに、注入ポンプ32により薬剤(ノルエピネフリン)が0.01mm/分の速度で6分間注入された。この結果、血圧値は46/20(マンシェットにより測定した患者自身の血圧は118/74)まで回復し、また脈拍数も62となった。

透析例 3

移植代用血管から血流を取り出して透析を施し、同時に血圧と脈拍数とを測定した。結果は、第3表の如くである。

透析開始4時間10分後に血圧が低下し(設定された下限値は最高で90である)、そこで警報の発生と薬剤(酒石酸水素ノタラミノール)の注入(0.1mm/分で6分間)が為された。6分後(この間に3回測定が行われている)における血圧は84/30(血液流路の脈拍数は84、マンシェットによる患者自身の血圧値は87/32)であって、依然として下限値よりも低く、そこで音質の異なった警報音が発せられるとともに、薬剤が0.2mm/分の割合で2分間注入された。2分後における血圧値は118/84まで回復したため(血液流路の脈拍数は64、マンシェットによる患者自身の測定血圧は120/86であった)、血圧測定が再び10分毎に切り換えられた。

これら3つの透析例に見られるように、上記透析装置は血圧の有効な測定と共に、血圧低下の防止に著効を挙げるのである。

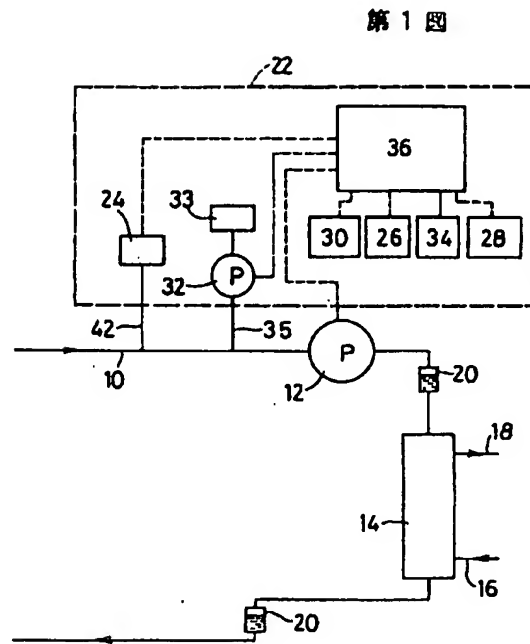
以上、本発明を透析装置に適用した場合について述べてきたが、本発明は、かかる透析装置のみならず処理手段として人工肝臓などの人工臓器を

用いて血液の体外処理を為す装置、あるいは血漿交換などの処理を施す装置に対しても適用することのできるものである。

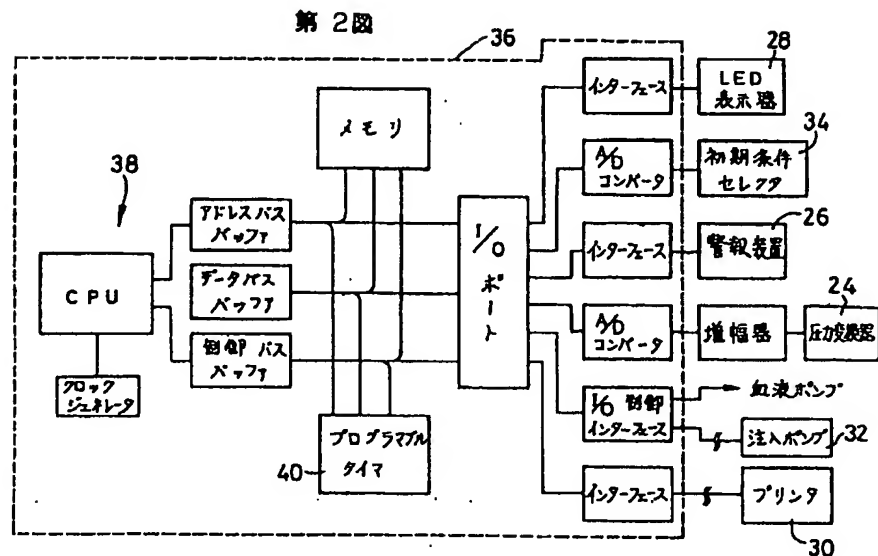
4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施例を示す人工透析装置の系統図であり、第2図は第1図における血圧測定装置のブロック図である。

- | | |
|----------------|------------|
| 10: 血圧流路 | 12: 血液ポンプ |
| 14: 透析器 | 22: 血圧測定装置 |
| 24: 圧力変換器 | 26: 警報装置 |
| 28: LED表示器 | 30: プリンタ |
| 32: 注入ポンプ | 36: 制御装置 |
| 38: マイクロコンピュータ | |



出願人 株式会社 メ デ ク ス
同 丹 羽 利 充
代理人 弁理士 中 島 三千雄
(ほか2名)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.